



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 489]

नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 28, 2001/आश्विन 6, 1923

No. 489]

NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 28, 2001/ASVINA 6, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय चिकित्सा पद्धति एवम् होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 सितम्बर, 2001

सा.का.नि. 701(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 ढ की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 31 जनवरी, 2001 में सा. का. नि. 53 (अ) के तहत ऐसे सभी व्यक्तियों से जिनका उनसे प्रभावित होने की संभावना है, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किए गए थे और यह सूचना दी गई थी कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से जिसको भारत के राजपत्र की प्रति में जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी जनता को उपलब्ध करा दी गई थी पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

और उक्त राजपत्र जनता को 31 जनवरी, 2001 को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और उक्त प्रारूप पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

अतः अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33 ढ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में निम्नलिखित और संशोधन करती है, अर्थात् :-

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री..... (संशोधन) नियम, 2001 है।
- (2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

(1)

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री । यम, 1945.में -

(क) भाग 16 के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“ भाग 16क

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री की परख करने के लिए संस्थाओं का अनुमोदन ।

160क . आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किए जाने के लिए आवेदन - आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण हेतु अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रीयों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने के लिए आवेदन प्ररूप 40 में, यथास्थिति, इन नियमों के भाग 16, 17 या 18 के प्रयोजनों के लिए राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को, जिसे इस भाग के अधीन ‘अनुमोदन प्राधिकारी’ कहा गया है, किया जाएगा और उसके साथ इस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट ओषधियों की बाबत छह हजार रुपए की निरीक्षण फीस होगी ।

परंतु आवेदक अनुमोदन प्राधिकारी को ऐसी अतिरिक्त जानकारी देगा जिसकी उसके द्वारा प्ररूप 40 में आवेदन के संबंध में अपेक्षा की जाए :

परंतु यह और कि यदि आवेदन अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन उराके अवसान के पश्चात् किंतु ऐसे अवसान के छह माह के भीतर करता है तो संदेय निरीक्षण फीस आधेनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परख की दशा में छह हजार रुपए धन एक हजार रुपए प्रति मास की दर से अतिरिक्त निरीक्षण फीस होगी ।

स्पष्टीकरण- इस भाग के प्रयोजन के लिए, “आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियां” शब्दों रो आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री भी अभिप्रेत हैं और उसमें सम्मिलित है ।

160 ख वह प्ररूप जिसमें आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विनिर्माण के अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परख करने के लिए अनुदत्त किया जाना है और ऐसे अनुमोदन को अनुदत्त करने या उसके नवीकरण के लिए शातो-अनुदत्त किया।

(1) आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विनिर्माण के अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर रा आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की ऐसी परख करने के लिए, जो इन नियमों के उपबंधों के अधीन अपेक्षित है, अनुमोदन प्ररूप 41 में अनुदत्त किया जाएगा ।

(2) प्ररूप 41 में अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसका नवीकरण किए जाने से पूर्व, आवेदक निम्नलिखित शातों का अनुपालन करेगा, अर्थात् :-

- (i) जिन परिसरों में परखें की जा रही हैं वे, वहां के सिवाय जहां किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधि की परखों की प्रकृति के कारण अन्यथा उपेक्षित हैं, सुप्रकाशित और समुचित रूप से संवातित होंगे । जहां इही आवश्यक है, परिसरों को वातानुकूलित किया जाएगा जिससे कि प्रयोगशाला के उपकरणों की शुद्धता और कार्यशीलता बनी रहे या निर्जीवाणुता परख, सूक्ष्मजैवीय परख आदि विशेष परख की जा सके ।
- (ii) (क) आवेदक परख करने के लिए प्रस्थापित ओषधियों के नमूनों की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए, पर्याप्त रथान की व्यवस्था करेगा :

परंतु अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर इस बात का अवधारण करेगा कि उपलब्ध कराया गया रथान अभी भी पर्याप्त है या नहीं ।

परंतु यह और कि (i) रसायन शास्त्र, (ii) भेषजगुण विज्ञान, (iii) आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी, (iv) सूक्ष्म जैव विज्ञान, (v) नमूना कक्ष, (vii) कार्यालय एवं अभिलेख कक्ष के लिए, उचित विभाजन के साथ 800 वर्ग फीट के न्यूनतम अपेक्षित क्षेत्र वाले पृथक खंड उपलब्ध कराए जाएंगे ।

(ख) आवेदक ऐसे व्यक्तियों की एक सूची उपलब्ध कराएगा जो उनके साथ रसायनज्ञ, वनस्पति विज्ञानी और आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी या भेषजज्ञ जैसे विशेषज्ञों के रूप में नियोजित किए जा सकेंगे और जिनके पास रसायन शास्त्र, वनस्पति विज्ञान आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी/भेषज विज्ञान में किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय से डिग्री या समकक्ष डिग्री है और जो आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी भेषज कोष के अनुसार परख या विश्लेषण करने के लिए कम से कम दो वर्ष का अनुभव रखते हैं ।

(ग) आवेदक, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की फारमेकोपिया के मानकों या अन्य उपलब्ध मानकों के अनुसार पहचान, शुद्धता और शक्ति के लिए परख करने के लिए पर्याप्त अनिवार्य उपस्कर उपलब्ध कराएगा ।

- (3) आवेदक परख किए जाने के लिए आशंकित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के नमूनों की प्रकृति और संख्या को ध्यान में रखते हुए ऐसे उपयुक्त उपस्कर की व्यवस्था करेगा और उसे बनाए रखेगा जो अनुमोदन प्राधिकारी की राय में पर्याप्त हो ।
- (4) पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति वंगे लिए, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों की परखें उपनियम (2) के खण्ड (ख) में निर्दिष्ट विशेषज्ञों में से किसी एक के सक्रिय निर्देशन के अधीन किए जाएंगे जो परखों का भारसाधक व्यक्ति होगा और आवेदक द्वारा जारी परख की रिपोर्टों के लिए उत्तरदायी होगा ।

- (5) पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की परख उन व्यक्तियों द्वारा की जाएगी जिनकी अहताएं और परख करने का अनुमत उपनियम (2) के खंड (ख) में वर्णित रूप में पर्याप्त है।
- (6) आवेदक, अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यताप्राप्त मानक पुस्तकों और निर्देश की ऐसी पुस्तकों की व्यवस्था करेगा जो ऐसे उत्पाद की परख या विश्लेषण के संबंध में अपेक्षित हैं जिनकी परख के लिए अनुमोदन हेतु आवेदन किया गया है।
- (7) आवेदक, अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन मान्यताप्राप्त मानक आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की (नमूने के उल्लेख सहित) सूची उपलब्ध कराएगा और प्रयोगशाला में रखे नमूनों के ऐसे निर्देश ऐसे उत्पादों की परख या विश्लेषणों के संबंध में अपेक्षित हो सकेंगे जिनके अनुमोदन के लिए आवेदन किया जाता है।

160ग. अनुमोदन की अवधि - प्ररूप 41 में अनुदत्त अनुमोदन या 42 में नवीकृत अनुमोदन, जबतक क उसे पहले निलम्बित या प्रत्याहृत न कर दिया जाए, उस तारीख से जिसको वह अनुदत्त किया जाता है या नवीकृत किया जाता है, तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा:

परंतु यदि प्ररूप 40 में अनुमोदन के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के पूर्व किया जाता है या यदि अतिरिक्त फीस का संदाय करके आवेदन उसके अवसान के छह मास के भीतर किया जाता है तो अनुमोदन तब तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि आवेदन पर इसके विपरीत आदेश पारित नहीं कर दिए जाते और यदि उसके नवीकरण के लिए आवेदन अवसान के छह मास के भीतर नहीं किया जाता है तो यह समझा जाएगा कि अनुमोदन का अवसान हो गया है।

160 घ अनुमोदन की शर्तें - प्ररूप 41 में अनुमोदन निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा :-

(क) वह संस्था जिसे इस भाग के अधीन अनुमोदन अनुंदत्त किया गया है (जिसे इसमें इसके पश्चात् अनुमोदित प्रयोगशाला कहा गया है) नियम 160 ख में यथा विनिर्दिष्ट पर्याप्त कर्मचारिवृन्द और पर्याप्त परिसर तथा उपस्कर की व्यवस्था करेगी और उन्हें बनाए रखेगी।

(ख) अनुमोदित प्रयोगशाला भण्डारकरण की ऐसी समुचित सुविधाओं की व्यवस्था करेगी जिससे कि उसके द्वारा जिन नमूनों की परख की जानी है, उनके गुण परिष्कित रहें।

(ग) अनुमोदित प्रयोगशाला आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के सभी नमूनों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति के लिए परखों और उनके परिणामों के अभिलेख परखों के ऐसे संलेखों सहित जिनमें पाठ्यांक और संगणना दर्शित हो, ऐसे प्ररूप में रखेगी कि वे निरीक्षण के लिए उपलब्ध रहें और ऐसे अभिलेख उन पदार्थों की दशा में जिनके लिए अवसान की तारीख नियत की गई है, ऐसे अवसान की तारीख से दो वर्ष की अवधि तक और अन्य पदार्थों की दशा में तीन वर्ष की अवधि तक बनाए रखे जाएंगे।

(घ) अनुमोदित प्रयोगशाला, इस अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक को पूर्व सूचना पर या उसके बिना, उस परिसर में प्रवेश करने देगी जहां परख की जा रहीं हैं और परिसर और परख के लिए प्रयुक्त उपरकर तथा नियोजित परख प्रक्रियाओं का निरीक्षण करने देगी। प्रयोगशाला निरीक्षकों को इन नियमों के अधीन रखे गए रजिस्टरों और अभिलेखों का निरीक्षण करने देगी और ऐसे निरीक्षकों को ऐसी जानकारी देगी जिसकी वे यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन से अपेक्षा करें कि अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का पालन किया जा रहा है या नहीं।

(ङ.) अनुमोदित प्रयोगशाला, समय समय पर, अनुमोदन प्राधिकारी को, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की परख के भारसाधक व्यक्ति या परख के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियों में होने वाले परिवर्तनों की या परिसर में होने वाले तात्त्विक परिवर्तनों की या परख के प्रयोजन से प्रयुक्त उपरकर में होने वाले परिवर्तनों की, जो अनुमोदन प्राधिकारी की ओर से किए गए पिछले अंतिम निरीक्षण की तारीख के पश्चात् किए गए हैं, रिपोर्ट अनुमोदन अनुदत्त किए जाने या उसके नवीकृत किए जाने से पूर्व भेजेगी।

(च) अनुमोदित प्रयोगशाला परख या विशलेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्ररूप 43 में देगी।

(छ) यदि किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि का नमूना परख किए जाने पर भानक क्वालिटी का नहीं पाया जाता है तो अनुमोदित प्रयोगशाला नमूने की परख की रिपोर्ट की प्रति, लागू की गई परखों के संलेखों सहित अनुमोदन प्राधिकारी को और उस राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी को जहां आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों का विनिर्माता और/या भेजने वाला पाया जाता है, देगी।

(ज) अनुमोदित प्रयोगशाला अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का और ऐसी और अपेक्षाओं का, यदि कोई हो, जो अधिनियम के अध्याय 4क के अधीन समय समय पर बनाए गए नियमों में अंतर्विष्ट की जाएं और जिनकी अनुमोदन प्राधिकारी ने अनुमोदित प्रयोगशाला को चार मास से अन्यून की सूचना दे दी है, अनुपालन करेगी।

(झ) अनुमोदित प्रयोगशाला एक निरीक्षण पुस्तक रखेगी जिससे कि निरीक्षक अपने विचार और अपने द्वारा देखी गई त्रुटियां उसमें अभिलिखित कर सके।

160 ड. अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व निरीक्षण - प्ररूप 41 में अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व अनुमोदन प्राधिकारी उस प्रयोगशाला का जिसमें, यथास्थिति, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की परख किए जाने की प्रस्थापना है, केन्द्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा धारा 33 छ के अधीन नियुक्त निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण कराएगा और निरीक्षक परिवार और औषधियों की परख के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित उपरकर वी परीक्षा करेगे और उन विशेषज्ञ कर्मचारिवृन्द की वृत्तिक अर्हताओं की जांच करेगे, जो प्रयोगशाला द्वारा नियुक्त किए जाते हैं या किए जाएं।

160 च. निरीक्षण की रिपोर्ट नियम 160 ड. मे उल्लिखित केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक निरीक्षण के परिणामों की विस्तृत रिपोर्ट अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेंगे ।

160 छ अनुमोदन प्राधिकारी की प्रक्रिया - (1) यदि अनुमोदन प्राधिकारी का, ऐसी आनंदित जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जिसे वह आवश्यक समझे, यह समाधान हो जाता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है और अनुमोदन के शर्तों तथा अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का पालन किया गया है तो वह प्ररूप 41 में अनुमोदन प्रदान करेगा ।

(2) यदि अनुमोदन प्राधिकारी का ऐसा समाधान नहीं होता है तो वह आवेदन को नामंजूर कर देगा और आवेदक को ऐसी नामंजूरी के कारणों और उन शर्तों की सूचना देगा जो अनुमोदन अनुदत्त किए जाने से पूर्व पूरी की जानी चाहिए थी ।

160.ज नामंजूरी के पश्चात् आवेदन - यदि अनुमोदन के लिए आवेदन की नामंजूरी से छह मास की अवधि के भीतर, आवेदक अनुमोदन प्राधिकारी को यह सूचित कर देता है कि अधिकथित शर्ते पूरी कर दी गई है और दो हजार रुपए की निरीक्षण फीस जमा कर देता है तो, यदि अनुमोदन प्राधिकारी और निरीक्षण कराए जाने के पश्चात् और यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि अनुमोदन किए जाने के लिए शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है, प्ररूप 41 में अनुमोदन अनुदत्त कर सकता है ।

160.झ नवीकरण - नवीकरण के लिए आवेदन किए जाने पर, अनुमोदन प्राधिकारी, निरीक्षण करवाने के पश्चात् और यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि अनुमोदन की शर्तों और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का पालन किया गया है, प्ररूप 42 में नवीकरण का प्रमाणपत्र जारी करेगी ।

160.ज्ञ अनुमोदनों का प्रत्याहरण और निलंबन - (1) अनुमोदन प्राधिकारी, अनुमोदित प्रयोगशाला को इस बारे में कारण दर्शित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, लिखित आदेश द्वारा, जिसमें उसके कारण बताए गए हों, इस भाग के अधीन अनुदत्त अनुमोदन को पूर्ण रूप से या आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के कुछ ऐसे प्रवर्गों की परख या विश्लेषणों की बाबत जिनसे उसका संबंध है, उस दशा में प्रत्याहृत कर सकता है या उतनी अवधि के लिए जितनी वह ठीक समझें, निलम्बित कर सकता है यदि उसकी राय में अनुमोदित प्रयोगशाला अनुमोदन की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों में से किसी का अनुपालन करने में असफल रही है ।

(2) जिस अनुमोदित प्रयोगशाला के अनुमोदन को निलम्बित कर दिया गया है या प्रत्याहृत कर दिया गया है, वह निलंबन या प्रत्याहरण के आदेश की तारीख से तीन मास के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकती है और ऐसी राज्य सरकार भारत सरकार के भारतीय चिकित्सा पद्धति एवम् होम्योपैथी विभाग द्वारा इस निमित्त नियुक्त और राजपत्र में अधिसूचित सक्षम व्यक्तियों के पैनल के परामर्श से अपील का निष्टारा करेगी ।

(ख) अनुसूची क में प्ररूप 39 के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

प्ररूप 40

(नियम 160 के देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियां या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन प्रदान करने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन।

(1).....का..... *मै/हमआयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक सिद्ध और यूनानी ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए अनुमोदन प्रदान करने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

(2) इस अधिनियम की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट ओषधियों से भिन्न आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के ऐसे *प्रवर्ग जिनके लिए परख की जाएगी-

आयुर्वेद और सिद्ध

1. आसव और अरिष्ट
2. अर्क तिनिर

3. अवलेह और पाक - इलाकम

4. क्वाथा कुर्न - कुटानिर कुरानम्

5. गुगुलू

6. घृता -ने

7. चूर्ण -कुरानम

8. तैल - तैलम

9. द्रवक - तिरावकम

10 लवण - उप्पु

11. कसारा -सारम

12. लेपा -पकाई

13. वटी, गुटिका, कुलीकई

14. वरति

15. नेत्रबिन्दु (आशचयोतन)

यूनानी

1. नवीज, खल (सिरका)
2. माजून और इसके उपवर्ग :- इत्रीफल, जवारिश, खमीरा, लाऊक, हलवा
3. सूपफ, जुरूर, सुन्नून
4. नमक, खार
5. रोगन
6. जिमाद
7. हब्ब (पिल)
8. शियाफ
9. कुटूर (ड्राप्स)
10. कोहल (सुरमा) काजल
11. सत्त, उसरा
12. कुशता
13. जोशांदा (एकल ओषधि)
14. शरबत, शिकंजा बीन
15. सायाल, अरक (आसुत)

16 अजन -कनमई	16 कुर्स (गोली)
17 सत्व-सत्तू	17 मरहम, क्वेरुटी
18 कुपीपक्वा रसायन - कुपी सेतुराम	18 हमूल, फुरजाजा
19 पारपती	19 बसूर
20 पिरती	20 नाबाटी अदविया
21 भरम परपम	22 मादनीय अदविया
22 मदुरा - अताई कुटीनिर	22 अजसाद अदविया
23 रासयोग - सेतुराम	23 हैवानी अदविया
24 लोहा	24 जौहार
25 घना सत्व	25 नातूल
26 क्वाथ प्रवाही -कुटीनिर	26 नाशूक, नसवार
27 पनक (सिरप) मनापाकू	27 शमूम
28 टेबलेट -माटीराई	28. साऊल (नसल ड्राप्स)
29. कैपसूल	29. माजूघ
30 आइटमेट -कलिमापु	30. टीला
31 फ्लावर्टी	31 लाशूक
32 धूम्रावर्टी /धूपन	32 गुलकंद
33 क्षर सूत्र/क्षरवर्ती	33 फत्तीला
34 एकल ओषधिया	34 गाजा, उबटन, सबाध
(क) पौधा आधारित	
(ख) खनिज आधारित	
(ग) धातु आधारित	
(घ) पशु आधारित	
(ड) सिथेटिक	
(च) कोई अन्य आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी निर्मितिया	
35 पुष्प, फूल	35. कैप्सूल
36 नाश्या	36. हुक्ना
37. रवरस (ताजारस)	37. नौराह
38 कर्ण बिन्दु (ईयर ड्राप)	38. लातूख
39 पेटेट और स्वत्वधारी तथा आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी ओषधि के कोई अन्य खुराक रूप	39. वजूर (गले का दर्द)
	40 मजमजाह (माउथ वाशर)

(3) परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम, अहतापु और अनुभव ।

(4) उपलब्ध कराए गए परख उपरकर की सूची ।

(5) *मै/हम परख परिसरों का नक्शा संलग्न करते हैं जिसमें उसके विभिन्न खंडों की अवस्थिति और क्षेत्र दर्शित किए गए हैं ।

(6)रूपयों की निरीक्षण फीसशीर्ष के अधीन सरकार के खाते में जमा कर दी गई है ।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

आवेदक का पूरा पता

* जो लागू न हो उसे काट दें ।

प्ररूप 41

(नियम 160 ख देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियां या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन ।

अनुमोदन संख्यांक और उसके दिए जाने की तारीख.....

(1).....को.....स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की परख करने लिए अनुमोदन प्रदान किया जाता है ।

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के प्रवर्ग

.....
.....
.....

(2) परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम

..... (विशेषज्ञ) और (भारसाधक व्यक्ति)

(3) यह अनुमोदन से तक प्रवृत्त रहेगा ।

(4) यह अनुमोदन नीचे दी गई और ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है जो अधिनियम के अधीन तत्समय प्रवृत्त नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए ।

तारीख
रक्षण.....

हस्ताक्षर.....
पदनाम.....

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की मुहर

अनुमोदन की शर्तें

- (1) इस अनुमोदन और प्ररूप 42 में नवीकरण के किसी प्रमाणपत्र को अनुमोदित परिसर में प्रदर्शित किया जाएगा और अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षकों के अनुरोध पर पेश किया जाएगा ।
- (2) यदि आवेदक अनुमोदन जारी रहने के दौरान आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के किसी अन्य प्रवर्ग की परख कराना चाहता है तो उसे नियम 160क में उपबंधित रूप में आवश्यक पृष्ठाकान के लिए अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए । यह अनुमोदन इस प्रकार पृष्ठाकित मदों तक विस्तारित समझा जाएगा ।
- (3) विशेषज्ञ या परख के भारसाधक व्यक्ति में होने वाले परिवर्तन की रिपोर्ट अनुमोदन प्राधिकारी को तत्काल दी जाएगी ।
- (4) आवेदक इस प्ररूप के अधीन कार्य करने वाली प्रयोगशाला के गठन में होने वाले परिवर्तन की अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचना देगा । जहा प्रयोगशाला के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहा चालू अनुमोदन जब तक कि प्रवर्तित गठन वाली प्रयोगशाला के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञाप्ति इसी दौरान प्राप्त नहीं कर ली जाती, परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी ।

प्ररूप 42 (नियम 160क देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विक्रय हेतु विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञाप्तिधारियों की ओर से आयुर्वेदिक सिद्ध और यूनानी औषधियों या उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की परख करने के लिए अनुमोदन के नवीकरण का प्रमाणपत्र ।

- (1) प्रमाणित किया जाता है कि स्थित परिसर में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के निम्नलिखित प्रवर्गों और उनके विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों की पहचान शुद्धता क्वालिटी और शक्ति की परख करने के लिए 2001को अनुदत्त

अनुमोदन संख्यांक.....कासेतक के लिए नवीकरण कर दिया गया है ।

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के प्रवर्ग

.....
.....

(2) परख के लिए नियोजित विशेषज्ञों और परख के भारसाधक व्यक्ति के नाम

.....(विशेषज्ञ) और.....(भारसाधक व्यक्ति)

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

स्थान.....

पदनाम.....

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की मुहर

प्ररूप 43

(नियम 160घ (च) देखिए)

अनुमोदित प्रयोग शाला द्वारा परख या विश्लेषण की रिपोर्ट

(1) उस विनिर्माता का नाम जिससे अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन नमूना प्राप्त हुआ है तथा उसकी विनिर्माण अनुज्ञाप्ति का संख्यांक.....

(2) विनिर्माता के उस पत्र का निर्देश संख्या..... और तारीख जिसके अधीन नमूना भेजा गया था

.....

(3) नमूना प्राप्त होने की तारीख.....

(4) उस आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधि या कच्ची सामग्री का नाम जो नमूने में होनी आशयित है

(5) विनिर्माता से अभिप्राप्त रूप में अंतिम उत्पाद की कच्ची सामग्री (प्रपुंज में तैयार पैक में) * का ब्यौरा

(क) पुनः पैक की गई कच्ची सामग्रियों और ओषधियों की दशा में मूल विनिर्माता का नाम.....

(ख) बैच संख्यांक.....

(ग) बैच का आकार जैसा कि नमूने द्वारा प्रदर्शित है.....

(घ) विनिर्माण की तारीख, यदि कोई है.....

(ङ.) अवसान की तारीख, यदि कोई है.....

(6) उपयोजित की गई परख या विश्लेषण के संलेख सहित या आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधकोष मानकों के अनुसार परख या विश्लेषण के परिणाम ।

(7) पेटेन्ट और स्वत्वधारी औषधियों की पहचान, शुद्धता, क्वालिटी और शक्ति की अन्य विनिर्दिष्ट परखें ।

नीचे दिए गए कारणों से अद्योहस्ताक्षरी की राय में ऊपर निर्दिष्ट नमूना अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथापरिभाषित * मानक क्वालिटी का है /मानक क्वालिटी का नहीं है

.....

.....

तारीख
स्थान

(परख के भारसाधक व्यक्ति के हस्ताक्षर)
(फा. सं.....)
नाम और पदनाम तथा मुहर.....
प्रयोगशाला का नाम और पता.....
अनुज्ञाप्ति संख्या.....

टिप्पण अंतिम उत्पाद के अंतर्गत पुनः पैक की गई सामग्री भी है ।

* लो 'गू न हो उसे काट दे ।'

[सं. के. 11020/3/2000-डी सी सी (आई एस एम)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण.— 1/5/1974 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वारश्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (रवारश्य विभाग) के उस प्रकाशन में अंतर्विष्ट हैं जिसमें औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 और नियम (पी डी जी एच एस -61) सम्मिलित हैं तथा जिसमें अंतिम संशोधन सा का. नि. 601 (अ) तारीख 24/8/2001 द्वारा किया गया है ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Indian System of Medicine and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th September, 2001

G.S.R. 701(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33 N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) in the Gazette of India Extraordinary Part - II, Section3, Sub-section (i), dated the 31st January 2001 vide No. GSR 53 (E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 31st January 2001;

And whereas objections and suggestion from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following further amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics ~~7M~~ Rules, 2001.
 (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, -
 (a) after Part XVI, the following shall be inserted, namely-

"PART XVI (A)"**APPROVAL OF INSTITUTIONS FOR CARRYING OUT TESTS ON
AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI DRUGS AND RAW MATERIALS USED IN
THEIR MANUFACTURE ON BEHALF OF LICENSEES FOR MANUFACTURE
FOR SALE OF AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI DRUGS.**

160 A. Application for grant of approval for testing Ayurvedic, Siddha and Unani drugs. - Application for grant or renewal of approval for carrying out tests for identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or the raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of the said Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, shall be made in Form 40 to the Licensing Authority appointed by the State Government for the purposes of Part XVI, XVII or XVIII of these rules, as the case may be, and referred to as the "approving authority" under this Part and shall be accompanied by an inspection fee of six thousand rupees in respect of the drugs specified in First Schedule to the Act:

Provided that the applicant shall furnish to the approving authority such additional information as may be required by it in connection with the application in Form 40.

Provided further that if the applicant applies for renewal of approval after its expiry but within six months of such expiry, the inspection fee payable shall be six thousand rupees plus an additional inspection fee at the rate of one thousand rupees per month in the case of testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs specified in First Schedule to the Act.

Explanation.— For the purpose of this Part, the words "Ayurvedic, Siddha and Unani drugs" shall also mean and include the raw materials used in the manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be.

160 B. Form in which approval to be granted for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha and Unani drugs on behalf of licensees for manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs and conditions for grant or renewal of such approval.— (1) Approval for carrying out such tests of identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs as may be required under the provisions of these rules, on behalf of licensee for manufacture of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall be granted in Form 41.

(2) Before approval in Form 41 is granted or renewed, the following conditions shall be complied with by the applicants, namely:—

(i) The premises where the tests are carried out shall be well lighted and properly ventilated except where the nature of tests of any Ayurvedic, Siddha and Unani drug warrants otherwise. Wherever necessary, the premises shall be air-conditioned so as to maintain the accuracy and functioning of laboratory instruments or to enable the performance of special tests such as sterility tests and microbiological tests.

(ii) (a) The applicant shall provide adequate space having regard to the nature and number of samples of drugs proposed to be tested:

Provided that the approving authority shall determine from time to time whether the space provided continues to be adequate. Provided further that separate section shall be provided for (i) Chemistry, (ii) Pharmacognosy, (iii) Ayurveda, Siddha and Unani, (iv) Microbiology, (v) Sample Room, (vi) Office cum Record Room, with proper partitions and minimum required area is 800 sq. ft.

(b) The applicant shall provide a list of persons who may be employed with him as experts, such as Chemist, Botanist and expert in Ayurveda/ Siddha/ Unani or Pharmacist who shall possess a degree in Chemistry, Botany, Ayurveda/Siddha/Unani/Bachelor in Pharmacy from a recognized University or equivalent, with experience for 2 years for carrying out tests or analysis as per the Ayurvedic, Siddha and Unani pharmacopoeias

(c) The applicant shall provide adequate equipments essential for carrying out tests for identity, purity, quality and strength of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs as per pharmacopoeial standards or other available standards.

(3) The applicant shall provide and maintain suitable equipment having regard to the nature and number of samples of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs intended to be tested which shall be adequate in the opinion of the approving authority.

(4) The testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, for identity, purity, quality and strength shall be carried out under the active direction of one of the experts stated in clause (b) of sub-rule (2) who shall be the person-in-charge of testing and shall be held responsible for the reports of test issued by the applicant.

(5) The testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, for identity, purity, quality and strength shall be carried out by persons whose qualifications and experience of testing are adequate as stated in clause (b) of sub-rule (2).

(6) The applicant shall provide books of standard recognized under the provisions of the Act and the rules made thereunder and such books of reference as may be required in connection with the testing or analysis of the products for the testing of which approval is applied for.

(7) The applicant shall provide list of standard Ayurvedic, Siddha and Unani drugs (^{with} Reference samples) recognized under the provisions of the Act and rules made thereunder and such reference samples kept in the laboratory may be required in connection with the testing or analysis of the products of which approval is applied for.

160 C. Duration of approval.- An approval granted in Form 41 or renewed in Form 42 unless sooner suspended or withdrawn, shall be valid for a period of three years from the date on which it is granted or renewed:

Provided that if an application for the renewal of an approval in Form 40 is made before its expiry or if the application is made within six months of its expiry after the payment of the additional inspection fee, the approval shall continue to be in force until orders to the contrary are passed on the application and the approval shall be deemed to have expired if the application for renewal is not made within six months of expiry.

160 D. Conditions of approval. - An approval in Form 41 shall be subject to the following conditions, namely:-

- (a) The Institution granted approval under this Part (hereinafter referred to as the approved laboratory) shall provide and maintain adequate staff and adequate premises and equipment as specified in rule 160 B.
- (b) The approved laboratory shall provide proper facilities for storage so as to preserve the properties of the samples to be tested by it.
- (c) The approved laboratory shall maintain records of tests for identity, purity, quality and strength carried out on all samples of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs and the results thereof together with the protocols of tests showing the readings and calculation in such form as to be available for inspection and such records shall be retained in the case of substances for which date of expiry ~~date~~ is assigned; for a period of two years from such date of expiry and in the case of other substances, for a period of three years.
- (d) The approved laboratory shall allow the Inspector appointed under this Act to enter with or without prior notice the premises where the testing is carried out and to inspect the premises and the equipment used for test and the testing procedures employed. The laboratory shall allow the Inspectors to inspect the registers and records maintained under these rules and shall supply to such Inspectors such information as they may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and rules made thereunder have been observed.

30.26 G.I/2001

(e) The approved laboratory shall from time to time report to the approving authority any changes in the person-in-charge of testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or the expert staff responsible for testing, as the case may be, and any material alterations in the premises or changes in the equipment used for the purposes of testing which have been made since the date of last inspection made on behalf of the approving authority before the grant or renewal of approval.

(f) The approved laboratory shall furnish reports of the results of tests or analysis in Form 43.

(g) In case any sample of Ayurvedic, Siddha and Unani drug is found on test to be not of standard quality, the approved laboratory shall furnish to the approving authority and the licensing authority of the State where the manufacturer and/or sender of the Ayurvedic, Siddha and Unani drugs is located, a copy of the test report on the sample with the protocols of tests applied.

(h) The approved laboratory shall comply with the provisions of the Act and rules made thereunder and with such further requirements, if any, as may be specified in the rules made from time to time under Chapter IV - A of the Act of which the approving authority has given the approved laboratory not less than four months' notice.

(i) The approved laboratory shall maintain an inspection book to enable the Inspector to record his impression or defects notices.

160 E. Inspection before grant of approval.— Before an approval in Form 41 is granted, the approving authority shall cause the laboratory at which the testing of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs, as the case may be, is proposed to be carried out to be inspected jointly by the Inspectors appointed by the Central Government and State Government under section 33-G, who shall examine the premises and the equipment intended to be used for testing of drugs and verify into the professional qualifications of the expert staff who are or may be employed by the laboratory.

160 F. Report of inspection.- The Inspectors appointed by the Central Government as stated in rule 160-E shall forward to the approving authority a detailed report of the results of the inspection.

160 G. Procedure of approving authority.- (1) If the approving authority after such further enquiry, if any, as it may consider necessary, is satisfied that the requirements of the rules made under the Act have been complied with and that the conditions of the approval and the rules made under the Act have been observed, it shall grant approval in Form 41.

(2) If the approving authority is not so satisfied, it shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which shall be satisfied before approval could be granted.

160 H. Application after rejection.- If within a period of six months from the rejection of an application for approval, the applicant informs the approving authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits inspection fee of two thousand rupees, the approving authority may, if, after causing a further inspection to be made and after being satisfied that the conditions for grant of approval have been complied with, grant the approval in Form 41.

160 I. Renewal.- On an application being made for renewal, the approving authority shall, after causing an inspection to be made and if satisfied that the conditions of the approval and the rules made under the Act have been complied with, shall issue a certificate of renewal in Form 42.

160 J. Withdrawal and suspension of approvals.- (1) The approving authority may, after giving the approved laboratory an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, withdraw an approval granted under this Part or suspend it for such period as it thinks fit either wholly or in respect of testing of some of the categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs to which it relates, if in his

opinion the approved laboratory had failed to comply with any of the conditions of the approval or with any provision of the Act or the rules made thereunder

(2) Any approved laboratory, whose approval has been suspended or withdrawn, may, within three months of the date of the order of suspension or withdrawal, appeal to the State Government which shall dispose of the appeal in consultation with a panel of competent persons appointed by the Department of Indian Systems of Medicine & Homoeopathy, Government of India in this behalf and notified in the Official Gazette";

(b) in Schedule A, after Form 39, the following Forms shall be inserted, namely:-

"FORM 40

(See rule 160 A)

Application for grant or renewal of approval for carrying out tests on Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

(1) *I/We..... of hereby apply for the grant/renewal of approval for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensee for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

(2) *Categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs other than those specified in the First schedule to this Act for which testing will be carried out.

AYURVEDA AND SIDDHA

1. Asava and Arista
2. Arka-Tinir
3. Avaleha and Paka-Ilakam
4. Kvatha Curna-Kutinir Curanam
5. Guggulu

UNANI

1. Nabeez, Khal (Sirka)
2. Majoon and its sub categories:-
Itrifal, Jawarish, Khameera, Laoog, Halwa
3. Sufoof, Zuroor, Sunoon
4. Namak, Khar
5. Raughan

6.	Ghrita-Ney	6.	Zimad
7.	Churna-Curanam	7.	Habb (Pill)
8.	Taila-Tailam	8.	Shiyaf
9.	Dravaka-Tiravakam	9.	Qutoor (drops)
10.	Lavana-Uppu	10.	Kohal (Surma), Kajal
11.	Kshara-Saram	11.	Satt, Usara
12.	Lepa-Pacai	12.	Kushta
13.	Vati, Gutika-Kulikai	13.	Joshanda (Single drugs)
14.	Vartti	14.	Sharbat Sikanjabeen
15.	Netrabindu (Aschytan)	15.	Sayyal, Arq (Distillates)
16.	Anjanā-Kanmai	16.	Qurs (Tablet)
17.	Sattva-Sattu	17.	Marham, Qairooti
18.	Kupipakva Rasayana-Kuppi Centuram	18.	Humool, Furzaja
19.	Parpati	19.	Bakhoor
20.	Pishti	20.	Nabati Advia
21.	Bhasma-Parpam	21.	Maadni Advia
22.	Mandura-Atai Kutinir	22.	Ajsad Advia
23.	Rasayoga-Centuram	23.	Haiwani Advia
24.	Lauha	24.	Jauhar
25.	Ghana Sattva	25.	Natool
26.	Kvath Pravahi-Kutinir	26.	Nashooq, Naswar
27.	Panak (Syrup)-Manappaku	27.	Shamoom
28.	Tablet-Mattirai	28.	Saoot (Nasal drops)
29.	Capsule	29.	Mazoogh
30.	Ointment-Kalimapu	30.	Tila
31.	Phalavarti	31.	Lashooq
32.	Dhoomravarti/Doopan	32.	Gulqand
33.	Kshar Sutra/Kshar Varti	33.	Fateela
34.	Single drugs:	34.	Ghaza, Ubtan, Sabagh
	(a) Plant based		
	(b) Mineral based		
	(c) Metal based		
	(d) Animal based		
	(e) Synthetic		
	(f) Any other Ayurvedic, Siddha, Unani formulation.		
35.	Pushp (Phool)	35.	Capsule
36.	Nasya	36.	Huqna
37.	Swarasa (Fresh juice)	37.	Naurah
38.	Karna Bindu (Ear drops)	38.	Latookh
39.	Any other dosage form of Patent and Proprietary and Ayurvedic, Siddha, Unani Drug.	39.	Vajoor (Throat pain)
		40.	Mazmazah (Mouth washer)

(3) Names, qualifications and experience of experts employed for testing and the person-in-charge of testing.

(4) List of testing equipment provided.

(5) *I/We enclose a plan of the testing premises showing the location and area of the different sections thereof.

(6) An inspection fee of rupeeshas been credited to Government under the head of account.....

Dated

Signature

Full address of the Applicant

.....
Delete whichever is not applicable.

FORM 41
(See rule 160 B)

Approval for carrying out tests or analysis on Ayurvedic, Siddha and Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

Number of approval and date of issue:

(1) Approval is hereby granted tofor carrying out tests for identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs and the raw materials used in the manufacture thereof on the premises situated at

Categories of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs.

.....
.....
.....
.....

(2) Name of experts employed for testing and the person-in-charge of testing(experts) and(person in charge)

(3) The approval shall be in force fromto

(4) The approval is subject to the conditions stated below and such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Act.

Date
Place

Signature.....
Designation.....
Seal of State Licensing Authority

Conditions of Approval

- (1) This approval and any certificate of renewal in Form 42 shall be displayed in the approved premises and shall be produced at the request of the Inspectors appointed under the Act.
- (2) If the applicant wishes to undertake during the currency of the approval the testing of any other category of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs it should apply to the approving authority for necessary endorsement as provided in Rule 160-A. this approval will be deemed to extend to the items so endorsed.
- (3) Any change in the experts or in the person-in-charge of the testing shall be forthwith reported to the approving authority.
- (4) The applicant shall inform the approving authority in writing in the event of any change of the constitution of the laboratory operating under this Form. Where any change in the constitution of the laboratory takes place, the current approval shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh approval has been taken from the approving authority in the name of the laboratory with the changed constitution.

Form 42 (See rule 160 I)

Certified of renewal for carrying out tests or analysis on Ayurvedic, Siddha or Unani drugs or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.

- (1) Certified that approval number granted on the day of 2001 for carrying out tests of identity, purity, quality and strength on the following categories of Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs and the raw materials used in the manufacture thereof at the premises situated at has been renewed from to (Date).

Categories of Ayurvedic, Siddha or Unani, drugs.

.....
.....

(2) Names of experts and the person in charge of testing.....(experts) and (person-in-charge).

Date
Place .

Signature
Designation
Seal of State Licensing Authority

FORM 43
[See rule 160 D(f)]

Report of test or analysis by approved Laboratory

(1) Name of manufacturer from whom sample received together with his manufacturing license number under the Act or the rules made thereunder

(2) Reference number and date of the letter from the manufacturer under which the same was forwarded.

(3) Date of receipt of the sample.

(4) Name of Ayurvedic, Siddha and Unani drug of raw material purporting to be contained in the sample

(5) Details of raw material of final product (in bulk finished pack)* as obtained from the manufacturer:

(a) Original manufacturer's name in the case of raw materials and drugs repacked

(b) Batch number

(c) Batch size as represented by sample

(d) Date of manufacture, if any

(e) Date of expiry, if any

(6) Results of test or analysis with protocols of test or analysis applied or as per Ayurvedic, Siddha or Unani Pharmacopoeial standards.

(7) Other specific tests for identity, purity, quality and strength of Patent and Proprietary drugs.

In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is of standard *quality/is not of standards quality as defined in the Act or the rules made thereunder for the reasons given below

.....
.....

(Signature of the Person-in-Charge of testing)

Date

(F.NO.)

Place

Name & Designation & Seal

Name & Address of the Laboratory.....

Licence No.

Note: Final product includes repacked material.

*Delete whichever is not applicable."

[No. K-11020/3/2000-DCC (ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

Foot Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health containing the Drugs and Cosmetics Act, 1941) and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 601(E) dated 24-8-2001.

